

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/JP05/001446

International filing date: 26 January 2005 (26.01.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: JP
Number: 2004-018463
Filing date: 27 January 2004 (27.01.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 17 March 2005 (17.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

26. 1. 2005

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 4 年 1 月 2 7 日
Date of Application:

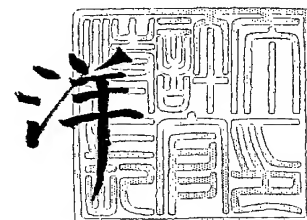
出 願 番 号 特 願 2 0 0 4 - 0 1 8 4 6 3
Application Number:
[ST. 10/C] : [J P 2 0 0 4 - 0 1 8 4 6 3]

出 願 人 日 本 ラ イ フ ラ イ ン 株 式 有 限 公 司
Applicant(s):

2 0 0 5 年 3 月 3 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小 川



【書類名】 特許願
【整理番号】 20031145
【提出日】 平成16年 1月27日
【あて先】 特許庁長官 殿
【国際特許分類】 A61B 18/12
【発明者】
 【住所又は居所】 埼玉県蓮田市緑町 1 - 7 - 6
 【氏名】 川端 隆司
【発明者】
 【住所又は居所】 埼玉県川口市新井町 1 9 - 2 - 4 0 6
 【氏名】 小沼 帝嗣
【発明者】
 【住所又は居所】 埼玉県所沢市狭山が丘 2 - 9 6 - 3 2
 【氏名】 坂野 泰夫
【特許出願人】
 【識別番号】 594170727
 【住所又は居所】 東京都豊島区池袋二丁目 3 8 番 1 号
 【氏名又は名称】 日本ライフライン株式会社
【代理人】
 【識別番号】 100075351
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 内山 充
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 046983
 【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1

【書類名】 特許請求の範囲**【請求項 1】**

先端電極、先端電極の温度検出手段、カテーテル軸及び手元操作部を有する高周波電流アブレーションカテーテルにおいて、先端電極が、中心が同一直線上に存在する 3 個以上の略球面を曲面でつないだ形状を有することを特徴とするアブレーションカテーテル。

【請求項 2】

先端電極の長さが $0.5 \sim 15 \text{ mm}$ であり、先端電極の外径の最大値が $0.5 \sim 3 \text{ mm}$ であり、略球面の平均直径を D 、隣接する略球面の中心間の距離を d としたとき、 d/D が $0.1 \sim 2$ である請求項 1 記載のアブレーションカテーテル。

【請求項 3】

先端電極の長さが $1 \sim 12 \text{ mm}$ であり、先端電極の外径の最大値が $1.0 \sim 2.7 \text{ mm}$ であり、 d/D が $0.5 \sim 1.25$ である請求項 2 記載のアブレーションカテーテル。

【書類名】明細書

【発明の名称】アブレーションカテーテル

【技術分野】

【0001】

本発明は、アブレーションカテーテルに関する。さらに詳しくは、本発明は、電極径が細く、生体との接触性が良好であり、大きな出力を与えることができ、循環血液により冷却されやすい先端電極を有するアブレーションカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

不整脈は、主として心臓における興奮の生成とその伝導の異常によって起こる。予後の面から見ると、不整脈は、放置しても差し支えないものから、致命的なものまでさまざまであり、生活の質の低下を伴うような不整脈については、治療が行われる。以前は、Naチャンネル遮断薬、Kチャンネル遮断薬などの抗不整脈薬がもっぱら使われていたが、1982年に非薬物療法としてアブレーションカテーテルを用いる心筋焼灼術が臨床治療に応用された。現在は、新しい抗不整脈薬の開発が進められるとともに、アブレーションカテーテルについても改良が続けられている。

経皮的カテーテル心筋焼灼術は、心腔内にアブレーションカテーテルを挿入し、先端電極と対極板の間で熱を加えて、不整脈の根源となる心筋組織を破壊又は修飾する治療法である。この治療法は、主として発作性上室性頻拍、心房頻拍、心房粗動、発作性心室頻拍などの頻脈性不整脈に適応される。まず心臓電気生理学的検査により、不整脈の発生機序、発生部位を診断し、不整脈の種類、回路の同定や、至適通電部位の決定がなされる。心筋焼灼術では、不整脈発生の原因となっている部位にカテーテルの先端電極を押し当て、例えば、53～60℃で約60秒間温めることを繰り返す。

現在一般的に用いられている図11に示す単球状電極、図12に示す先端球面円筒電極は、電極径が細く操作性は良好であるが、出力が小さく、生体接触性と固定性が悪く、循環血液による冷却も少なく、焼灼し得る範囲は、先端電極を当てた5mm程度の範囲に限られる。したがって、起源を狭い範囲に絞り込むことができる単源性の不整脈や、非常に狭い部分を通っている伝導路の治療にしか適応することができない。また、心室壁内の心内膜に比較的近い部位は焼灼できるが、心室壁内の深部への適応は困難である。図13及び図14に示すような2個の電極を有する先端電極も提案されているが、出力、生体接触性、循環血液による冷却などの向上効果は顕著ではない。電極の寸法の大きいいわゆるラージチップ電極は、出力が大きく、循環血液による冷却も良好であるが、電極の直径が大きくなるので、操作性が低下する。このために、電極径が細くて操作性が良好であり、しかも大きい出力を与えることができるアブレーションカテーテルが求められていた。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明は、電極径が細く、生体との接触性が良好であり、大きな出力を与えることができ、循環血液により冷却されやすい先端電極を有するアブレーションカテーテルを提供することを目的としてなされたものである。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明者らは、上記の課題を解決すべく鋭意研究を重ねた結果、アブレーションカテーテルの先端電極を、中心が同一直線上にある3個以上の略球面を曲面でつないだ形状とすることにより、細い電極径を維持したまま電極の表面積を広げて大出力を与えることが可能となり、電気力線排除効果により大きな球状電極を用いたのに近い深い焼灼を得ることができ、しかも、3個以上の略球面が連続した形状により、生体への接触性と固定性が向上することを見いだし、この知見に基づいて本発明を完成するに至った。

すなわち、本発明は、

(1) 先端電極、先端電極の温度検出手段、カテーテル軸及び手元操作部を有する高周波

電流アブレーションカテーテルにおいて、先端電極が、中心が同一直線上に存在する 3 個以上の略球面を曲面でつないだ形状を有することを特徴とするアブレーションカテーテル

(2) 先端電極の長さが 0.5 ~ 1.5 mm であり、先端電極の外径の最大値が 0.5 ~ 3 mm であり、略球面の平均直径を D 、隣接する略球面の中心間の距離を d としたとき、 d/D が 0.1 ~ 2 である (1) 記載のアブレーションカテーテル、及び、

(3) 先端電極の長さが 1 ~ 1.2 mm であり、先端電極の外径の最大値が 1.0 ~ 2.7 mm であり、 d/D が 0.5 ~ 1.25 である (2) 記載のアブレーションカテーテル、を提供するものである。

【発明の効果】

【0005】

本発明のアブレーションカテーテルは、中心線が同一の直線上に存在する 3 個以上の略球面を曲面でつないだ形状を有する先端電極を備えるので、電極径が細く操作性に優れ、生体との接触性が良好であって安定して使用することができ、大きな出力が得られ、しかも電気力線排除効果により生体組織の深部までエネルギーが到達し、循環血液により冷却されやすく、血栓を生じにくい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0006】

本発明のアブレーションカテーテルは、先端電極、先端電極の温度検出手段、カテーテル軸及び手元操作部を有する高周波電流アブレーションカテーテルにおいて、先端電極が、中心が同一直線上に存在する 3 個以上の略球面を曲面でつないだ形状を有するアブレーションカテーテルである。本発明において、先端電極の長さが、0.5 ~ 1.5 mm であることが好ましく、先端電極の外径の最大値が、0.5 ~ 3 mm であることが好ましい。本発明において、略球面の平均直径を D 、隣接する略球面の中心間の距離を d としたとき、 d/D が、0.1 ~ 2 であることが好ましく、0.5 ~ 1.25 であることがより好ましい。

図 1 は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の一態様の説明図である。本態様においては、先端電極の中心軸上に中心が存在する 3 個の球面が、なだらかな曲面でつながれている。本図及び以下に示す図 2 ~ 7 において、略球面の形状は実線と点線で示し、先端電極の表面を実線で示す。本態様においては、 d/D の値は 1.0 である。図 2 は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の他の態様の説明図である。本態様においては、先端電極の中心軸上に中心が存在する 4 個の球面が、なだらかな曲面でつながれている。本態様においては、 d/D の値は 0.75 である。図 3 は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の他の態様の説明図である。本態様においては、先端電極の中心軸上に中心が存在する 3 個の球面が、なだらかな曲面でつながれている。本態様においては、 d/D の値は 1.25 である。

【0007】

本発明において、先端電極を形成する 3 個以上の略球面は、すべて同一の大きさである必要はなく、大きさの異なる 3 個以上の略球面を曲面でつないだ形状を有する先端電極とすることができる。図 4 は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の他の態様の説明図である。本態様においては、先端電極の中心軸上に中心が存在する 2 個の小さい球面と 1 個の大きい球面が、なだらかな曲面でつながれている。本態様においては、 d/D の値は 1.11 である。

本発明において、先端電極を形成する 3 個以上の略球面は、完全な球面である必要はなく、例えば、3 個以上の回転楕円体面、卵形面などを曲面でつないだ形状を有する先端電極とすることができる。図 5 は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の他の態様の説明図である。本態様においては、先端電極の中心軸上に中心が存在する 2 個の球面と 1 個の回転楕円体面が、なだらかな曲面でつながれている。回転楕円体面の直径として中心軸と一致する径を用いて、略球面の平均直径 D を算出する。本態様においては、 d/D の値は 1.07 である。図 6 は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極

の形状の他の態様の説明図である。本態様においては、先端電極の中心軸 1 上に中心が存在する長径が中心軸と一致する 2 個の回転楕円体面と短径が中心軸と一致する 1 個の回転楕円体面が、なだらかな曲面でつながれている。本態様においては、 d/D の値は 0.96 である。

【0008】

本発明において、先端電極を形成する 3 個以上の略球面は、すべてが完全な略球面である必要はなく、例えば、略半球面とすることができる。図 7 は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の他の態様の説明図である。本態様においては、先端より 3 個目の略球面が半球面であるが、この半球面も 1 個の略球面と数えるので、図 7 に示す態様の先端電極も、中心が同一直線上に存在する 3 個以上の略球面を曲面でつないだ形状を有する。本態様においては、 d/D の値は 1.0 である。

図 8 は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の他の態様の断面図である。本態様の先端電極は、図 1 に示す態様の先端電極とほぼ同じ形状であり、 d/D の値は 1.0 である。本態様においては、先端電極 1 の内部に空間 2 が設けられ、この空間に先端電極の温度検出手段、先端電極に高周波電流を通ずる電極リード線などが収められる。

本発明のアブレーションカテーテルの先端電極は、3 個以上の略球面を曲面でつないだなだらかな凹凸形状を有するので、生体との接触性と固定性が良好であり、心腔内の壁の壁に収まりやすく、先端電極を安定して押し付けて、心筋焼灼術を施すことができる。また、先端電極が 3 個以上の略球面を曲面でつないだなだらかな形状を有し、循環する血液により冷却されるので、血栓の原因となる血液の凝固を起こしにくい。本発明のアブレーションカテーテルの先端電極は、先端球面円筒形状の電極に比べて表面積が大きく、ラージチップ電極を用いるのと同様に大きい出力を与え、広い面積を深部まで焼灼することができる。3 個以上の略球面を曲面でつないだ形状を有する先端電極は、それぞれの略球面の最外周部から最も強い電気力線が発せられる。すなわち、3 個の略球面を曲面でつないだ形状を有する先端電極からは、仮想的に 3 本の電気力線が発せられる。電気力線は、電気力線排除効果により相互に反発しあうので、中央の出力が強められ、中央の電気力線はまっすぐに生体組織の深部にまで達し、効果的な焼灼が行われる。

【0009】

本発明において、先端電極を構成する略球面の形状は、完全な球面、回転楕円体面、卵形面などよりも、さらに変形した形状とすることができ、例えば、大きく角を落とした算盤ダマの形状や、大きく角を落とした立方体形状などを挙げることができる。すなわち、曲面で覆われた比較的均一な塊状物が、ある間隔を隔てて 3 個以上連なる形状とすることにより、先端電極の外径を大きくすることなく、電極表面積を増し、また、塊状物間の電気力線排除効果によって、単球状電極を長くしただけの先端球面円筒形状の先端電極に比べて、中央部の電位が大きく低下することなく、ラージチップ電極に近い効果が発現する。ただし、あまり大きく球面から外れて尖りなどが生ずると、その部分に電荷が集中し、異常な温度上昇につながり、血栓の発生、組織の損傷などの副作用につながるおそれがある。

本発明においては、先端電極の長さが 0.5～15 mm であることが好ましく、1～12 mm であることがより好ましい。先端電極の長さが 0.5 mm 未満であると、カテーテル心筋焼灼術に必要な出力が得られないおそれがある。先端電極の長さが 15 mm を超えると、アブレーションカテーテルの操作性が低下するおそれがある。

本発明に用いる先端電極の材質としては、例えば、金、ステンレス鋼、白金、白金—イリジウム合金、白金—タングステン合金、ニッケル—チタン形状記憶合金などを挙げることができる。これらの中で、白金は、生体に対する使用実績が多く、安全上の懸念がないので、好適に用いることができる。本発明に用いる温度検出手段に特に制限はなく、例えば、アルメル／クロメル熱電対、サーミスターなどを挙げることができる。

【0010】

図 9 は、本発明のアブレーションカテーテルの一態様の側面図である。本態様のアブレーションカテーテルは、先端電極 3、カテーテル軸 4 及び手元操作部 5 を有し、先端電極

の内部の空間に先端電極の温度検出手段が収められている。カテーテル軸の材質としては、例えば、最外層がD硬度40～70のポリウレタン、ポリアミドなどであり、中間層の金属の網、コイルなどにより補強され、最内層が機械的性質、電気的特性などに優れるポリイミドなどである構成などを挙げることができる。このような構成は、最内層となるプラスチックチューブの表面に、金属線を編み付け又は巻き付けたのち、表面をコーティングすることにより、形成することができる。カテーテル軸の遠位端部は、エラストマーにより形成し、屈曲自在とすることが好ましい。最内層の管腔の中には複数本のルーメンを設け、先端電極へ高周波電流を供給する電極リード線、先端電極の温度検出手段と手元操作部をつなぐ導線、カテーテル軸の遠位端部の屈曲操作に用いる引っ張りワイヤーなどを挿通することができる。最内層の管腔の中のルーメンとして、冷却水を流通させるルーメンを設けることもできる。

【0011】

本発明のアブレーションカテーテルにおいては、先端電極の外径の最大値が0.5～3 mmであることが好ましく、1.0～2.7 mmであることがより好ましい。先端電極の外径の最大値が0.5 mm未満であると、電極リード線、熱電対などを設ける空間の確保が困難になるおそれがある。先端電極の外径の最大値が3 mmを超えると、大腿静脈への挿通が困難になるおそれがある。

本発明のアブレーションカテーテルにおいては、カテーテル軸の遠位端部に電位測定用電極6を設けることが好ましい。アブレーションカテーテルをX線透視下に心腔内に挿入し、手元操作部での操作により、心房及び心室からペーシング刺激を行って頻拍発作を誘発し、弁輪の副伝導路付着部をマッピングする。カテーテル遠位端部に設けられた電位測定用電極により測定された心腔内電位を指標として、至適アブレーション部位を同定し、高周波通電を行う。高周波の周波数が低いほど生体組織への進達度は大きくなるが、周波数が300 kHz以下であると、ファラデー効果により細胞膜が興奮して不整脈が生ずるために、500 kHzの周波数帯が用いられる。出力は20～50 Wとし、先端電極の温度を50～60℃とすることが好ましい。至適部位で高周波通電すると、数秒で副伝導路の伝導は途絶する。通電を終わったのち、臨床心臓電気生理学的検査を行って再発のないことを確認し、施術を終了することができる。

【実施例】

【0012】

以下に、実施例を挙げて本発明をさらに詳細に説明するが、本発明はこれらの実施例によりなんら限定されるものではない。

実施例 1

図8に示す形状の先端電極を備え、図9に示す構成を有するアブレーションカテーテルを作製した。先端電極の長さは8.0 mm、材質は白金であり、直径2.6 mmの球面3個を、球面の中心間の距離を2.6 mmとして同一直線上に並べ、3個の球面の間とカテーテル軸への接続部をなだらかな曲面でつないだ形状とした。カテーテル軸は、有効長1,100 mm、外径2.4 mmであり、材質は、手元部はステンレス鋼でブレード補強されたポリアミド樹脂、遠位端変曲部はポリアミドポリエーテルエラストマーとした。先端電極の温度検出手段として、先端電極の内部に、アルメル/クロメル熱電対を取り付けた。また、先端電極から手元側に2 mm間隔で、白金製の電位測定用電極3個をカテーテル軸に取り付けた。手元操作部からカテーテル軸遠位端まで、管腔内を走行する一対のワイヤーを設け、手元操作部のハンドルを操作してワイヤーを引っ張ることにより、遠位端を屈曲可能とした。先端電極と高周波発生装置を、電極リード線により接続した。

図10は、焼灼試験に用いた装置の説明図である。生理食塩水を満たした37℃の恒温水槽7の底に対極板を敷き、その上に豚の心臓8を置き、さらに豚の心臓の上にアブレーションカテーテルの先端電極3を押し付けた。高周波発生装置9より500 kHzの高周波電流を通電し、出力を50 Wまで上昇したとき、先端電極内部の熱電対により測定された温度が60℃に達した。この条件で60秒間焼灼したのち、5分間の通電停止と、60秒間の焼灼を各4回繰り返した。

焼灼試験後、豚の心臓を取り出して焼灼部分を検査した。焼灼部分の表面積は120 mm²であり、深さは7 mmであった。

比較例 1

先端電極として、図12に示す形状を有し、先端球面の直径が2.6 mmであり、長さが3.5 mmである先端球面円筒電極を用いた以外は、実施例1と同様にして、豚の心臓の焼灼試験を行った。

500 kHzの高周波電流の出力を35 Wまで上昇したとき、先端電極内部の熱電対により測定された温度が60℃に達したので、この条件で、実施例1と同様にして、各60秒間、合計5回の焼灼を行った。

焼灼試験後、豚の心臓を取り出して焼灼部分を検査した。焼灼部分の表面積は75 mm²であり、深さは5 mmであった。

比較例 2

先端電極として、球面の直径が5.0 mmであるラージチップ電極を用いた以外は、実施例1と同様にして、豚の心臓の焼灼試験を行った。

500 kHzの高周波電流の出力を45 Wまで上昇したとき、先端電極内部の熱電対により測定された温度が60℃に達したので、この条件で、実施例1と同様にして、各60秒間、合計5回の焼灼を行った。

焼灼試験後、豚の心臓を取り出して焼灼部分を検査した。焼灼部分の表面積は100 mm²であり、深さは6 mmであった。

実施例1及び比較例1～2の結果を、第1表に示す。

【0013】

【表1】

第1表

	先端電極	出力 (W)	焼灼部分	
			表面 (mm ²)	深さ (mm)
実施例1	直径2.6 mmの 球面3個	50	120	7
比較例1	直径2.6 mmの 先端球面円筒	35	75	5
比較例2	直径5.0 mmの ラージチップ	45	100	6

【0014】

第1表に見られるように、3個の球面を曲面でつないだ形状を有する先端電極を備えた実施例1のアブレーションカテーテルは、大きい出力で焼灼することができ、焼灼された部分の表面積が広く、深く焼灼されている。本発明のアブレーションカテーテルは、良好な操作性を維持したまま、操作性に問題のあるラージチップ電極を備えたアブレーションカテーテルを超える焼灼性能を発揮することが分かる。

【産業上の利用可能性】

【0015】

本発明のアブレーションカテーテルは、中心線が同一の直線上に存在する3個以上の略球面を曲面でつないだ形状を有する先端電極を備えるので、電極径が細く操作性に優れ、生体との接触性が良好であって安定して使用することができ、大きな出力が得られ、しかも電気力線排除効果により深部までエネルギーが到達し、循環血液により冷却されやすく、血栓を生じにくい。本発明のアブレーションカテーテルを用いることにより、経皮的カテーテル心筋焼灼術を適応し得る症例が拡大し、良好な結果を得ることができる。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図 1】本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の一態様の説明図である。

【図 2】先端電極の形状の他の態様の説明図である。

【図 3】先端電極の形状の他の態様の説明図である。

【図 4】先端電極の形状の他の態様の説明図である。

【図 5】先端電極の形状の他の態様の説明図である。

【図 6】先端電極の形状の他の態様の説明図である。

【図 7】先端電極の形状の他の態様の説明図である。

【図 8】本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の他の態様の断面図である。

【図 9】本発明のアブレーションカテーテルの一態様の側面図である。

【図 10】焼灼試験に用いた装置の説明図である。

【図 11】従来の先端電極の一例の側面図である。

【図 12】従来の先端電極の他の例の側面図である。

【図 13】従来の先端電極の他の例の側面図である。

【図 14】従来の先端電極の他の例の斜視図である。

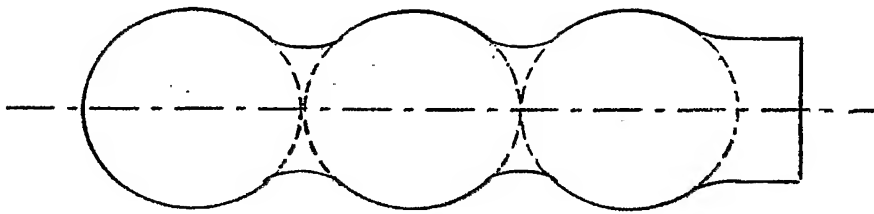
【符号の説明】

【0017】

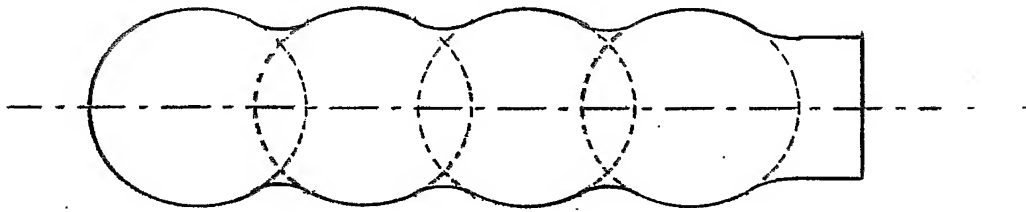
- 1 先端電極
- 2 空間
- 3 先端電極
- 4 カテーテル軸
- 5 手元操作部
- 6 電位測定用電極
- 7 恒温水槽
- 8 豚の心臓
- 9 高周波発生装置

【書類名】 図面

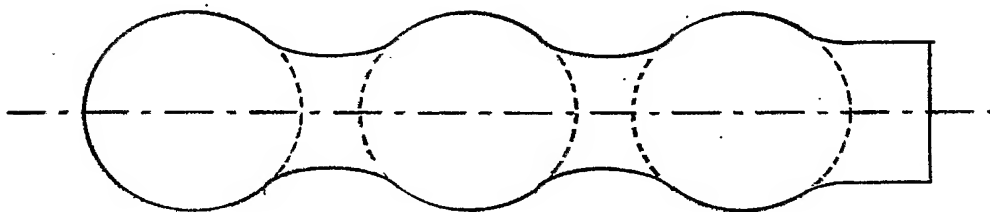
【図 1】



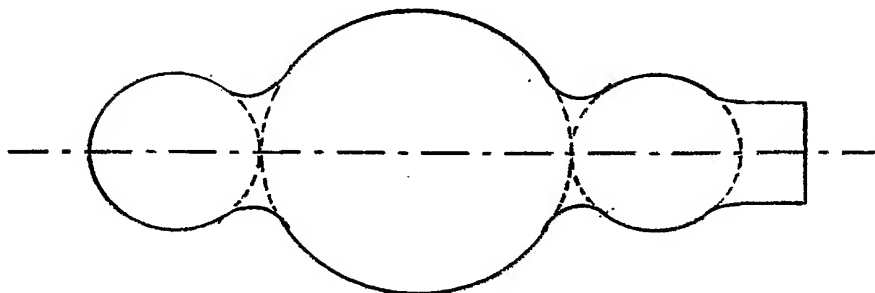
【図 2】



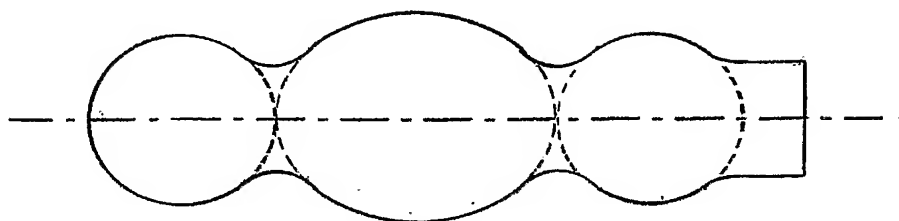
【図 3】



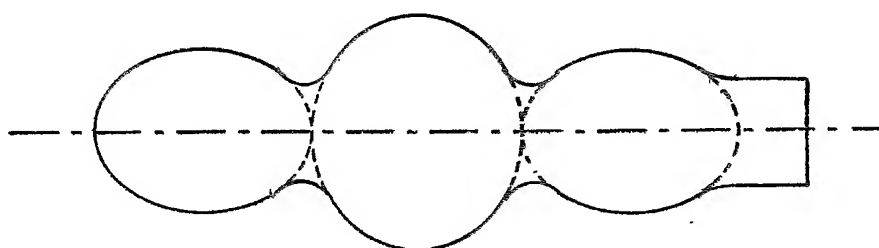
【図 4】



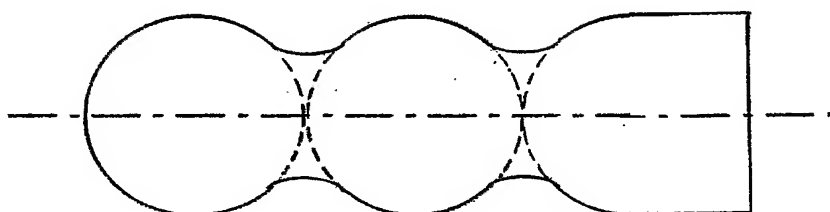
【図 5】



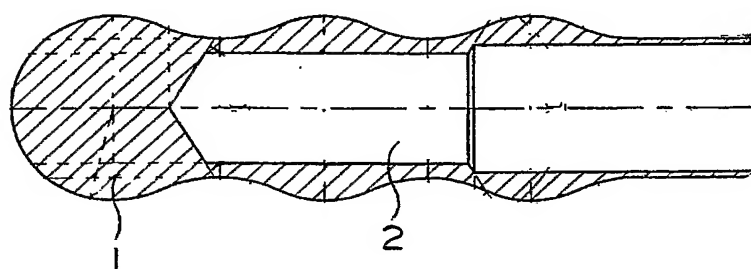
【図 6】



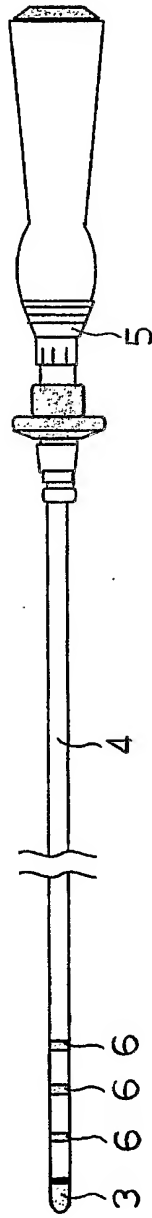
【図 7】



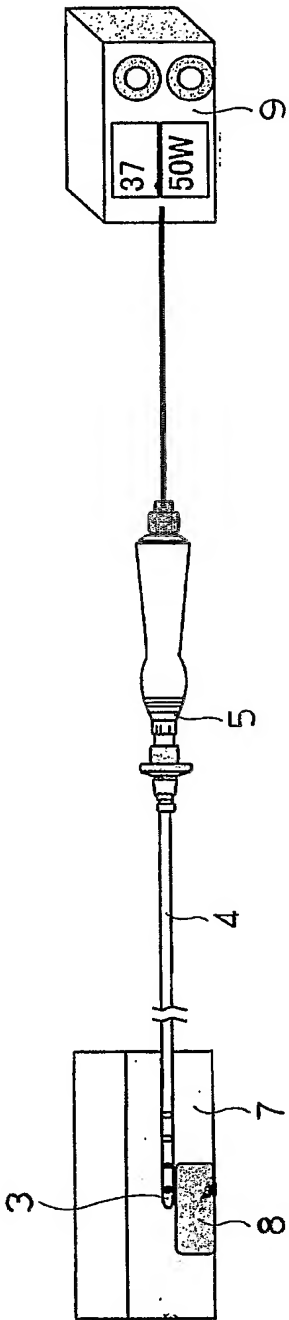
【図 8】



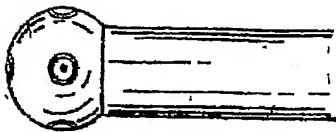
【図 9】



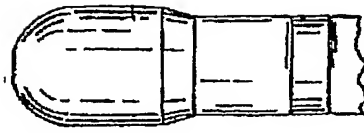
【図 10】



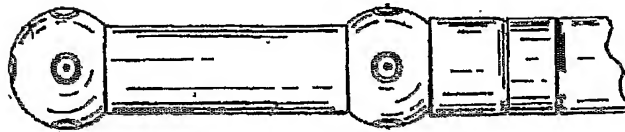
【図 11】



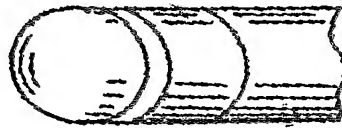
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】



【書類名】要約書

【要約】

【課題】電極径が細く、生体との接触性が良好であり、大きな出力を与えることができ、循環血液により冷却されやすい先端電極を有するアブレーションカテーテルを提供する。

【解決手段】先端電極、先端電極の温度検出手段、カテーテル軸及び手元操作部を有する高周波電流アブレーションカテーテルにおいて、先端電極が、中心が同一直線上に存在する 3 個以上の略球面を曲面でつないだ形状を有することを特徴とするアブレーションカテーテル。

【選択図】図 8

特願 2 0 0 4 - 0 1 8 4 6 3

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[5 9 4 1 7 0 7 2 7]

1. 変更年月日
[変更理由]
住 所
氏 名

2 0 0 2 年 2 月 1 9 日
住所変更
東京都豊島区池袋二丁目 3 8 番 1 号
日本ライフライン株式会社